

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
21. Juni 2001 (21.06.2001)

PCT

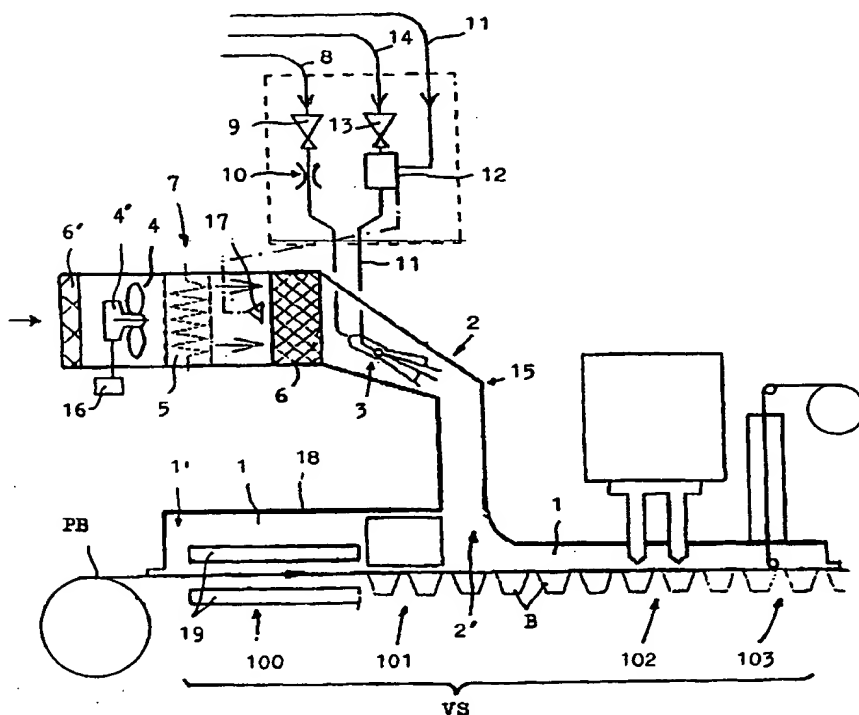
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/44053 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **B65B 55/02, 55/10**
- (21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/DE00/04415**
- (22) Internationales Anmeldedatum:
11. Dezember 2000 (11.12.2000)
- (25) Einreichungssprache: **Deutsch**
- (26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**
- (30) Angaben zur Priorität:
199 60 155.0 14. Dezember 1999 (14.12.1999) **DE**
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **HASSIA VERPACKUNGSMASCHINEN GMBH** [DE/DE]; Heegweg 19, 63691 Ranstadt (DE).
- (72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **KURTH, Gunter** [DE/DE]; Hauptstrasse 41, 63691 Ranstadt (DE).
- (74) Anwalt: **WOLF, Günter**; An der Mainbrücke 16, 63456 Hanau (DE).
- (81) Bestimmungsstaat (national): **US.**
- (84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: ASEPTICALLY WORKING PACKAGING MACHINES AND METHOD FOR PRE-STERILIZING THEM

(54) Bezeichnung: ASEPTISCH ARBEITENDE VERPACKUNGSMASCHINEN UND VERFAHREN ZU DEREN VORSTERILISATION



(57) Abstract: The invention relates to aseptically working packaging machines and to a method for pre-sterilizing them. The aim of the invention is to simultaneously introduce under pressure the steam and the sterilizing agent at a single site into a sterile air feed channel (2) that leads to the sterile chamber (1) of the packaging machine. To this end, a mixing nozzle (3) is located in the air feed channel directly downstream of a sterile air filter (6). For the purpose of pre-sterilization, the treating elements disposed in the sterile chamber that are possibly still hot are brought to a temperature of less than 120 °C before the actual pre-sterilization begins. The steam and the sterilizing agent are mixed by means of a mixing nozzle (3) to which both components are fed. The steam is fed to the nozzle via a pressure-reducing valve (19) and an adjoining device (10) that regulates

the steam quantity. The sterilizing agent is fed to the nozzle (3) from a sterilizing agent reservoir (12) that is maintained at a constant pressure. During the initial phase of the pre-sterilization, the supply of sterile air to the sterile air filter is shortly interrupted in order to generate a partial reflux of the atomized steam/sterilizing agent mixture upstream towards the sterile air filter (6).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 01/44053 A1

**Veröffentlicht:**

- Mit internationalem Recherchenbericht.
- Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen.

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft aseptisch arbeitende Verpackungsmaschinen und ein Verfahren zu deren Vorsterilisation. Für das gemeinsame Eindüsen von Dampf und Sterilisationsmittel an einer einzigen Stelle in einen Sterilluftzufuhrkanal (2), der in den Sterilraum (1) der Verpackungsmaschine einmündet, ist im Luftzufuhrkanal unmittelbar stromab hinter einem Sterilluftfilter (6) eine Mischdüse (3) angeordnet. Zur Vorsterilisation werden die etwa noch heißen, im Sterilraum befindlichen Behandlungselemente vor Beginn der Vorsterilisation auf eine Temperatur unter 120 °C gebracht. Die Mischung von Wasserdampf und Sterilisationsmittel wird mittels der Mischdüse (3) bewirkt, der beide Komponenten zugeführt werden. Die Dampfzufuhr zur Düse erfolgt durch ein Druckminderventil (19) und eine anschließende Dampfmengenregelung (10), und die Sterilisationsmittelzufuhr zur Düse (3) erfolgt aus einem unter konstantem Druck gehaltenen Sterilisationsmittelvorrat (12). Während der Anlaufphase der Vorsterilisation wird die Sterilluftzufuhr zwecks partieller Rückstromerzeugung des ausgedüsten Wasserdampf-Sterilisationsmittelgemisches stromauf zum Sterilluftfilter (6) hin kurzzeitig unterbrochen.

Aseptisch arbeitende Verpackungsmaschinen und Verfahren zu deren Vorsterilisation

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

1. Feld der Erfindung.

Die Erfindung betrifft aseptisch arbeitende Verpackungsmaschinen und ein Verfahren zu deren Vorsterilisation. Unter Verpackungsmaschinen sind im vorliegenden Fall insbesondere zwei Arten zu verstehen, d.h., zum Einen solche, bei denen eine Packstoffbahn aus geeigneter thermoplastischer Kunststoff - bzw. Kunststoffverbundfolie im Takt durch die Maschine gefördert, vorgewärmt, im Tiefziehverfahren zu Behältnissen geformt, gefüllt und mit einer Deckfolie geschlossen wird, und zum Anderen sogenannte Schlauchbeutelmaschinen, bei denen die Packstoffbahn ebenfalls im Takt zu einem Schlauch ausgeformt, längsversiegelt, der Schlauch unten durch Quersiegelung geschlossen, danach gefüllt und nach dem Abzug ebenfalls durch Quersiegelung oben verschlossen wird und vom nachgeförderten Schlauch abgetrennt wird.

2. Beschreibung des Standes der Technik

Die Verpackung von Lebens- und Genußmitteln in aus Packstoffbahnen entsprechend ausgeformten Verpackungen muß steril, d.h., praktisch keimfrei erfolgen. Dafür stehen aseptisch arbeitende Verpackungsmaschinen der genannten Art zur Verfügung, die über steril gehaltene Räume verfügen, in denen sich auch die Bearbeitungs- bzw. Behandlungselemente für die Packstoffbahn befinden. Bei Tiefziehverpackungsmaschinen handelt es sich bzgl. der Bearbeitungselemente um Vorwärmplatten, die Tiefziehwerkzeuge und die Füll- und Verschließelemente für die

im Takt durchlaufende Packstoffbahn und bei Schlauchbeutelverpackungsmaschinen sind dies die ganze Beutelform-und-füllstation mit ihren beheizbaren Längssiegelwerkzeugen und alle dieser Station vorgeschalteten Packstoffbahnführungselemente. Den Sterilräumen solcher Maschinen wird während des Betriebes mit leichtem Überdruck kontinuierlich Sterilluft zugeführt, um die sterile Atmosphäre während des Betriebes rekontaminationsfrei aufrechtzuerhalten, wobei an bestimmten Stellen der Sterilräume dafür gesorgt ist, daß die Sterilluft auch wieder aus dem Sterilraum ausströmen kann. Nach einer Stillsetzung solcher Maschinen, sei es aus Gründen eines Arbeitsschichtendes oder aus welchen Gründen auch immer, ist es erforderlich, die Sterilräume und die darin befindlichen, vorgenannten Bearbeitungselemente vor erneuter Inbetriebnahme erneut keimfrei zu machen.

Nach der DE-A-24 35 037 C2 ist bspw. ein Verfahren zum Vorsterilisieren der Flächen von Gegenständen bekannt, bei dem die Flächen vor dem Zuführen von Wasserstoffperoxid (sog. Peroxyd) als Sterilisationsmittel zunächst mit strömenden Wasserdampf behandelt werden, um sämtliche zu behandelnden Flächen regelrecht aufzuheizen. Erst nach einer solchen Aufheizung wird dem Dampf Peroxyd beigemischt, was seine Temperatur zusätzlich erhöht. Nach dieser Vorsterilisation wird dann das nachträglich zugeführte Peroxyd durch nicht beheizte Sterilluft fortgespült. Da die angestrebte Aufheizung der Flächen zwangsläufig auch mit deren zunächst sterilisationsmittelfreien Kondensatbenetzung verbunden ist, muß es dahingestellt bleiben, inwieweit dann noch das in zweiter Stufe nachströmende Sterilisationsmittel-Dampfgemisch im vollen Umfange wirksam werden kann. Da außerdem solche Sterilräume und die darin befindlichen Bearbeitungswerkzeuge nicht zwickel- und spaltfrei sind, bleibt es bei der Vorbedampfung nicht aus, daß solche Zwickelräume und Spalten vom nachträglich dem Dampf beigemischten Peroxyd gar nicht mehr

erreicht werden können, weil diese quasi schon mit reinem Dampf-kondensat, d.h. mit Wasser blockiert sind. Abgesehen davon ist mit diesem Verfahren nicht sichergestellt, eben weil das Sterilisationsgemisch auf bereits niedergeschlagenes Kondensat trifft, daß das eigentliche Sterilmittel mit der erforderlichen Konzentration an die durch Kondensattropfen abgeschirmten Keime gelangt. Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß die zu sterilisierenden Flächen durch die Dampfaufheizung und die nachfolgende weitere Bedämpfung unter Sterilisationsmittelzugabe derart aufgeheizt sind, daß eine Kondensation des Dampf-Sterilisationsmittelgemischs nicht mehr sicher an allen Flächen gewährleistet ist. Zu beachten ist hierbei nämlich das Dilemma, daß die chemische Reaktivität des kondensierenden, d.h., flüssigen Sterilisationsmittels einerseits zwar zunimmt, andererseits aber dessen Reaktivität bezogen auf die Abtötung von Mikroorganismen und Sporen deutlich abnimmt, sobald das Sterilisationsmittel nicht mehr in flüssiger Form vorliegt, sondern in den gasförmigen Zustand (Verdampfung) übergeht.

Ebenfalls mit der Frage der Vorsterilierung befaßt sich die DE-A-197 26 222 A1 und zwar in Verbindung mit einer dafür ganz speziell ausgebildeten, mit einem sogenannten Umkehrgebläse bestückten Vorrichtung, um die Sterilräume mit ihren darin befindlichen Werkzeugen in zwei verschiedenen Richtungen mit einem gas- bzw. dampfförmigen Sterilmittel durchströmen lassen zu können. Abgesehen vom dafür notwendigen Umkehrgebläse verlangt diese Vorrichtung einen unverhältnismäßig großen Leitungsaufwand und eine beträchtliche Anzahl von umsteuerbaren Ventilen mit einem entsprechenden Steuerungs- und Kontrollaufwand für die Ventile. Außerdem wird bei dieser Vorrichtung des Sterilisationsmittel zwischen zwei Filtern eingeleitet, was mit der Gefahr des Zusetzens des dem Gebläse nachgeschalteten Feinfilters verbunden ist. Es muß auch hierbei dahingestellt bleiben, wieviel Sterilisationsmittel

durch das Filter zurückgehalten oder bereits im Filtermaterial chemisch umgewandelt wird, und somit gar nicht oder gar zeitversetzt während der Produktionsphase in den bestimmungsgemäß vorzusterilisierenden Tunnelbereich gelangt.

Eine Vorsterilisation eines Steriltunnels ist auch bei einer Vorrichtung nach der US-A-3 820 300 vorgesehen, wobei vor Beginn der eigentlichen Verpackungsverarbeitung der zugeführten Sterilluft ein flüssiges Sterilisationsmittel injiziert wird. Nach Abschluß der Vorsterilisation wird die Sterilisationsmittelinjektion einfach abgeschaltet. Die Zufuhr des Gemisches aus Sterilluft und Sterilisationsmittel und auch die anschließende alleinige Sterilluftzufuhr erfolgen ähnlich wie bei der DE-A-197 26 222 über eine aufwendige und einzeln schwer kontrollierbare Vielzahl von über den ganzen Sterilraum verteilten Einzeldüsen, die an sogenannte Verteiler angeschlossen sind. Eine Erfassung von Zwickelräumen und Spalten, wo, wie vorerwähnt, in der Regel ebenfalls oder sogar insbesondere Keimansammlungen zu erwarten sind, ist hierbei nicht zu erreichen, da die Sterilluft als Träger des injizierten Sterilisationsmittels keine Veranlassung hat, in solche nicht mit der Atmosphäre in Verbindung stehenden Zwickel und Spalten einzudringen, ganz abgesehen davon, daß ein gasförmig herangeführtes Sterilisationsmittel, wie es ein Gemisch aus Sterilluft und Sterilisationsmittel darstellt, wie erwähnt, eine geringere Sterilisationswirkung hat als ein kondensierendes, d.h. lokal flüssiges Sterilisationsmittel.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Der Erfindung liegt demgemäß die Aufgabe zugrunde, die notwendige Vorsterilisation nicht nur befriedigend durchzuführen, sondern auch den apparativen Aufwand auf einem Minimum zu halten und zwar verbunden mit der Maßgabe, die für den normalen Verpackungsbetrieb ohnehin erforderliche Sterilluftzu-

fuhrt als steuerbares Fördermittel für ein von vornherein in vorbestimmbaren Mischungsverhältnis zugeführtes Dampf-Sterilisationsmittelgemisch zu nutzen und dabei dafür zu sorgen, daß dieses Gesamtgemisch im zu sterilisierenden Raum und an den darin befindlichen Bearbeitungswerkzeugen Temperaturverhältnisse vorfindet, die einerseits die unbehinderte Kondensation des Dampf-Sterilisationsmittelgemisches an Flächen sowie in Spalten und Ritzen gewährleistet und andererseits aber auch durch definierte Temperierung die temperaturabhängige chemische Reaktivität des Sterilisationsmittels optimal sicherstellt.

Ausgehend von der bisher geübten Praxis, wonach vor Inbetriebsetzung der betreffenden Verpackungsmaschine ein Sterilisationsmittel, wie Wasserstoff-Peroxyd od.dgl., in den Sterilraum eingesprüht und nach dieser Vorsterilisation dem Sterilraum während der Betriebsdauer bzw. Verpackungsverarbeitung permanent Sterilluft zugeführt und gleichzeitig auch wieder aus diesem herausgeführt wird, ist diese Aufgabe hinsichtlich des Verfahrens für die Vorsterilisation nach der Erfindung durch folgende Verfahrensschritte gelöst:

- a) Die etwa noch heißen, im Sterilraum befindlichen Behandlungselemente werden vor Beginn der Vorsterilisation auf eine Temperatur unter 120°C gebracht;
- b) die Mischung von Wasserdampf als Trägermedium und Sterilisationsmittel wird mittels einer Düse bewirkt, der beide Komponenten zugeführt werden;
- c) das Wasserdampf-Sterilisationsmittelgemisch wird an einer einzigen Stelle stromab unmittelbar hinter dem Sterilfilter in gleicher Richtung wie die zuströmende, als Fördermedium dienende Sterilluft in Richtung Sterilraum eingedüst;
- d) die Dampfzufuhr zur Düse erfolgt durch ein Druckminderventil und eine anschließende Dampfmengenregelung und die Sterilisationsmittelzufuhr zur Düse erfolgt aus einem unter konstantem Druck gehaltenen Sterilisationsmittelvorrat und

- e) während der Anlaufphase der Vorsterilisation wird die Sterilluftzufuhr zwecks partieller Rückstromerzeugung des ausgedüsten Wasserdampf-Sterilisationsmittelgemisches stromauf zum Sterilluftfilter hin kurzzeitig unterbrochen.

Die aseptisch arbeitende Verpackungsmaschine besteht nach wie vor aus einer mit Packstoffbahn-Behandlungselementen bestückten Verarbeitungsstrecke in einem partiell gegen die Atmosphäre offenen Sterilraum, der mit Elementen zur Sterilmittelzufuhr und einem Anschluß für einen mit Gebläse, Heizung und Sterilfilter bestückten Sterillufterzeuger versehen ist. Für die Vorsterilisation ist eine solche Verpackungsmaschine erfindungsgemäß wie folgt ausgestaltet:

Stromab unmittelbar hinter dem Sterilluftfilter ist in einem in den Sterilraum einmündenden Sterilluftkanal eine mit einer Dampf- und einer Sterilisationsmittelzuleitung verbundene Mischdüse angeordnet, die in Richtung Einmündung des Sterilluftkanales in den Sterilraum weisend angeordnet ist, und in der Sterilisationsmittelzuleitung ist ein mit vorgeschaltetem Druckminderventil unter konstantem Druck gehaltener Sterilisationsmittelzuteilbehälter und in der Dampfzuleitung ein Druckminderventil mit nachgeschaltetem Dampfmengenregler vorgesehen.

Die Erfindung erschöpft sich also nicht nur in der an sich einfachen Maßgabe, eine Vielzahl von Einsprüh- bzw. Eindüsstellen, wie bei den Maschinen nach der DE-A-197 26 222 und der US-A- 3,820,300 auf eine zu reduzieren, denn damit allein wäre ein befriedigendes Vorsterilisationsergebnis des gesamten Sterilraumes nicht zu erreichen, sondern es sind auch noch die oben angeführten zusätzlichen Verfahrens- und gegenständlichen Merkmale erforderlich, da sich zum Einen eine spezielle

Plazierung (Ausnutzung der Sterilluftströmung) und eine Richtungsorientierung der Mischdüse als notwendig erwiesen haben und dabei zum Anderen dem eine befriedigende Keimabtötung gewährleistenden Mischungsverhältnis von Dampf und Sterilisationsmittel Rechnung getragen werden muß. Hinzu kommt noch, daß durch die Anordnung der Mischdüse unmittelbar stromab hinter dem Sterilluftfilter dieser auf einfachste und gezielt steuerbare Weise mit in die Vorsterilisation einbezogen ist, und zwar dadurch, daß das Sterilluftgebläse einfach für eine kurze Zeitspanne ausgeschaltet wird. Außerdem ist mit dem Merkmal der Temperaturabsenkung der Behandlungselemente dafür gesorgt, daß das nachfolgend eingedüste Sterilisationsmittelgemisch überall, d.h., auch in Zwickeln und Spalten unbehindert von sonst etwa bereits vorhandenen Feuchtigkeiten kondensieren kann. Vorzugsweise und vorteilhaft erfolgt dabei die Temperaturabsenkung auf eine Temperatur unterhalb der Kondensationstemperatur des Dampf-Sterilisationsmittelgemisches.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Das erfindungsgemäße Verfahren und auf diese Weise vorzusterilisierende, aseptisch arbeitende Verpackungsmaschinen einschließlich vorteilhafter Weiterbildungen werden nachfolgend an Hand der zeichnerischen Darstellung von Ausführungsbeispielen näher erläutert.

Es zeigt schematisch

Fig.1 in Seitenansicht und im Schnitt eine erfindungsgemäß ausgebildete Verpackungsmaschine zum Formen, Füllen und Schließen von Behältnissen in Form von Bechern;

Fig.2 im Schnitt die Düse für die Vermischung von Dampf und Sterilisationsmittel;

- Fig.3 einen Querschnitt durch den Sterilraum der Verpackungsmaschine gemäß Fig.1 und
- Fig.4 in Seitenansicht und im Schnitt eine erfindungsgemäß ausgebildete Verpackungsmaschine zur Herstellung von Schlauchbeuteln.

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

In Fig.1 ist eine aseptisch arbeitende Tiefziehverpackungsmaschine für die Herstellung und Füllung von Bechern dargestellt, deren Verarbeitungsstrecke VS für die Packstoffbahn PB von einem den Sterilraum 1 nach außen begrenzenden, sogenannten Steriltunnel 18 mit einem Sterilluftzufuhrkanal 2 abgedeckt ist und der die nur schematisch dargestellten Stationen 100, 101, 102, 103 zum Folienvorwärmen, Formen, Füllen und Schließen der becherartigen Behältnisse B enthält. Bezgl. einer solchen Maschine wird auf die EP-A-0 727 357 verwiesen.

Um dem erfindungsgemäßen Verfahren zur Vorsterilisation des Sterilraumes 1 zu genügen, nämlich das mit Wasserdampf als Trägermedium vermischte Sterilisationsmittel an einer einzigen Stelle stromab hinter dem Sterilluftfilter 6 vom Sterilluftzufuhrbereich aus in Richtung Sterilraum 1 einzudüsen und dabei die Dampfzufuhr durch ein Druckreduzierventil 9 zur Einstellung eines konstanten Dampfdruckes mit anschließender Dampfmenge­regelung zu bewirken und das üblicherweise zu 35 in wässriger Lösung befindliche Sterilisationsmittel unter konstantem Druck der Vermischungsstelle zuzuführen, ist für die Maschine wesentlich, daß stromab unmittelbar hinter dem Sterilluftfilter 6 im in den Sterilraum 1 einmündenden Sterilluftkanal 2 eine mit einer Dampf- und einer Sterilmittelzuleitung 8, 11 verbundene Mischdüse 3 angeordnet ist, die in Richtung Einmündung 2' des Sterilluftkanales 2 in den Sterilraum 1 weisend angeordnet ist. In der Sterilmittelzuleitung 11

ist ein mit vorgeschaltetem Druckminderventil 13 unter konstantem Druck gehaltener Sterilmittelzuteilbehälter 12 und in der Dampfzuleitung 8 ein Druckminderventil 9 mit nachgeschaltetem Dampfmengenregler 10.

Fig.3 zeigt einen Querschnitt durch einen sogenannten Halbtunnel 18, der den Sterilraum 1 begrenzt. Fig.3 verdeutlicht dabei auch die partielle Offenheit des Sterilraumes 1 gegen die Atmosphäre, nämlich an den unteren Rändern 18' des Steriltunnels 18. Diese partielle Offenheit gegen Atmosphäre ermöglicht das permanente Ausströmen der unter leichtem Überdruck im Sterilraum 1 strömenden Sterilluft während des normalen Verpackungsbetriebes, wie mit Pfeilen P veranschaulicht, aber auch des Dampf-Sterilisationsmittelgemisches während der hier interessierenden Vorsterilisation.

Was nun die Mischdüse 3 betrifft, so ist diese unter Verweis auf Fig.2 in Form einer Doppeldüse 3' ausgebildet, wobei der sogenannte Düsenstock 3" zur Sterilmittelinleitung dient, das bspw. mit einer Konzentration von 35% in wässriger Lösung als Wasserstoffperoxyd zugeführt und in den aus der Leitung 3''' als Strömungsschlauch austretenden Dampfstrahl ausgesprüht und dadurch intensiv mit dem Dampf vermischt wird, der zusammen mit der Sterilluft das Sterilisationsmittelmittel in den gesamten Sterilraum 1 trägt und dort verteilt, wobei sich der Dampf mit dem Sterilisationsmittel auch in allen Ecken und Zwickeln an den Wänden des Sterilraumes 1 und den Behandlungselementen niederschlägt bzw. kondensiert.

Während der Anlaufphase der Vorsterilisation wird die Sterilluftzufuhr zwecks partieller Rückstromerzeugung des ausgedüsten Sterilisationsmittelgemisches bis zum stromauf befindlichen Sterilfilter 6 hin definiert kurzzeitig unterbrochen, um auf einfache Weise mit der Vorsterilisation auch das Steril-

luftfilter 6 mit zu erfassen. Unter "definiert kurzzeitig" sind dabei bspw. 15 bis 30 sec zu verstehen bei einer Gesamtdauer der Vorsterilisation von bspw. ca. 3 bis 5 min. Dafür ist die Einrichtung derart ausgebildet, daß stromab in geringer Distanz hinter der Mischdüse 3 ein Strömungswiderstand 15, wie eine dargestellte Kanalknickung am sich bis dahin konisch verengenden Sterilluftzufuhrkanal 2 angeordnet ist. Der Antrieb 4' des Gebläses 4 im einen Vorfilter 6' und einen Lufterhitzer 5 aufweisenden Sterillufterzeuger 7 ist für eine solche kurzzeitige Unterbrechung der Sterilluftzufuhr mit einem einstellbaren Zeitschaltglied 16 versehen.

Zumindest während der vorerwähnten Anlaufphase der Vorsterilisation wird auch das Sterilfilter 6 anströmseitig mit Sterilisationsmittel besprüht, wofür zuströmseitig vor dem Sterilfilter 6 eine Sterilisationsmitteldüse 17 angeordnet ist, die mit dem Sterilisationsmittelzuteilbehälter 12, wie in Fig. 1 strichpunktiert angedeutet, mit einer Leitung 17' verbunden ist.

Um einen Wärmestau bzw. die Ausbildung einer Wärmeblase im Bereich von Packstoffbahn-Vorwärmelementen 19 bei der Maschine gemäß Fig.1 zu vermeiden, die als Hindernis einer Zuströmung des Sterilisationsmittel-Dampfgemisches in den einlaufseitigen Bereich 1' des Sterilraumes 1 im Wege stünde, wird deren Temperatur für die Vorsterilisation vorteilhaft auf unter 120°C gehalten, d.h., auf einem Temperaturniveau von vorzugsweise 40-80°C. Sollte die Vorsterilisation nach einer kurzzeitigen Betriebsunterbrechung der Maschine vorzunehmen sein, wonach also die Vorwärmelemente 19 noch reletativ heiß sind, wird die Vorsterilisation erst eingeleitet, wenn sich diese Elemente entsprechend abgekühlt haben. Dieser Vorgang kann über ohnehin in diesem Bereich bei solchen Maschinen vorhandene Tempera-

turffühler durch die Maschinensteuerung überwacht und gesteuert werden.

Dies gilt auch für die in Fig.4 dargestellte Verpackungsmaschine, bei der es sich um eine Schlauchbeutelmaschine handelt. Bei den beheizbaren Elementen, die hier für die Vorsterilisation abkühlen, d.h., temperiert werden müssen, handelt es sich um die Längssiegelbacken 20, mit denen der am Formrohr 21 ausgeformte Packstoffbahnschlauch 22 längsversiegelt wird.

Da derartige Schlauchbeutelmaschinen bzgl. ihrer Funktion hinlänglich bekannt sind, erübrigt sich deren ins Einzelne gehende Beschreibung. Im übrigen sind für entsprechende Elemente einer solchen Schlauchbeutelmaschine die gleichen Bezugszeichen benutzt wie bei der gemäß Fig.1 vorbeschriebenen Tiefziehverpackungsmaschine.

Die vorerwähnte Temperaturführung kann, wie auch alle anderen Steuerungs- und Regelerfordernisse Teil einer Gesamtsteuerung (nicht besonders dargestellt) der betreffenden Verpackungsmaschine sein, egal ob es sich dabei um eine Maschine nach Fig.1 oder Fig.4 handelt.

Auch das Verfahren für die Vorsterilisation ist in beiden Fällen gleich, das zusammengefaßt in bevorzugter Ausführungsform wie folgt durchgeführt wird:

Die etwa noch heißen, im Sterilraum befindlichen Behandlungselemente werden vor Beginn der Vorsterilisation durch Abkühlenlassen auf eine Temperatur unter 120°C gebracht, d.h., auf unter Taupunktstemperatur des Dampf-Sterilisationsmittelgemisches bzw. vorzugsweise auf 40-80°C. Falls die Maschine durch längere Stillstandszeit ausgekühlt war, wird die Heizung der Vorwärmelemente 100 oder der Längssiegelbacken 20 eingeschaltet bis diese diese Temperatur erreicht haben.

Die Mischung von Wasserdampf und Sterilisationsmittel (Wasserstoffperoxyd) erfolgt direkt in der Mischdüse 3, der beide Komponenten zugeführt werden, und das Wasserdampf-Sterilisationsmittelgemisch wird durch die Mischdüse 3 an einer einzigen Stelle im Sterilluftzufuhrkanal 2 stromab unmittelbar hinter dem Sterilfilter 6 in gleicher Richtung wie die vorher eingeschaltete und zuströmende Sterilluft in Richtung Sterilraum 1 eingedüst. Zwecks guter Vermischung von Dampf und Sterilmittel wird das Sterilisationsmittel zentral in den in Form eines Schlauches ausgedüsten Wasserdampf eingedüst. Dabei kann, um die Vermischung weiter zu intensivieren, die Gesamtströmung aus Sterilluft, Dampf und Sterilisationsmittel durch konische Verengung des zum Sterilraum 1 führenden Kanales 2 beschleunigt werden, was zu einer höheren Turbulenz der Strömung führt.

Die Dampfzufuhr zur Düse erfolgt durch ein Druckminderventil und eine anschließende Dampfmengenregelung, und die Sterilisationsmittelzufuhr zur Düse erfolgt aus einem unter konstantem Druck gehaltenen Sterilisationsmittelvorrat bzw. dem Zuteilbehälter 12, der die für die Vorsterilisation notwendige Menge an Sterilmittel enthält. Diese Druck- und Mengenregelung von Dampf und Sterilisationsmittel ist wichtig, um den Maßgaben und Vorschriften für eine einwandfreie Vorsterilisation zu genügen.

Während der Anlaufphase der Vorsterilisation wird die Sterilluftzufuhr hin kurzzeitig für etwa 15 bis 30 sec unterbrochen, um damit das ausgedüste Dampf-Sterilisationsmittelgemisch bis zu einem gewissen Grade gegen den Sterilluftfilter 6 zurückströmen zu lassen und diesen ebenfalls dem Sterilisationsmittel auszusetzen.

Ferner wird ebenfalls zumindest während der Anlaufphase der Vorsterilisation auch das Sterilfilter 6 luftzuströmseitig mit Sterilisationsmittel besprüht.

Da davon ausgegangen werden kann, und zwar unabhängig davon, ob der vorzunehmenden Vorsterilisation eine längere Stillstandszeit oder nur eine kurzzeitige Unterbrechung vorausge-

gangen ist, daß sich an den Wänden des Sterilraumes 1 oder den Behandlungselementen in der Regel immer etwas Feuchtigkeit niederschlägt, die, wie vorerwähnt, ein Hindernis für die gewünschte Kondensation des Dampf-Sterilmittelgemisches darstellt, werden vorteilhaft vor Beginn der eigentlichen Vorsterilisation der Sterilraum und die darin befindlichen Behandlungselemente durch Zufuhr von durch das Sterilfilter zugeführte Sterilluft getrocknet, wobei die Sterilluft zum Trocknen mit einer Temperatur in der Größenordnung von 40 bis 80°C zugeführt wird, wofür der Sterillufterzeuger 7 mit einer entsprechend regelbaren Heizung 5 ausgestattet ist.

Zusammen mit der Vortrockung und der Abkühl- oder Aufheizperiode (Temperierung) der Behandlungselemente nimmt die ganze Vorsterilisation eine relativ geringe Zeit von etwa nur ca. 12 bis 20 Minuten in Abhängigkeit von Maschinentyp- und -größe in Anspruch, wonach dann unter Aufrechterhaltung der Sterilluftzufuhr aber abgeschalteter Dampf- und Sterilisationsmittelzufuhr der Sterilraum 1 ausgeblasen, damit auch getrocknet und danach die Verpackungsmaschine in herkömmlicher Weise Gang gesetzt wird.

Patentansprüche:

1. Aseptisch arbeitende Verpackungsmaschine, bestehend aus einer mit Packstoffbahn-Behandlungselementen bestückten Verarbeitungsstrecke (VS) in einem partiell gegen die Atmosphäre offenen Sterilraum (1), der mit Elementen (3) zur Sterilisationsmittelzufuhr und einem Anschluß (2) für einen mit Gebläse (4), Heizung (5) und Sterilluftfilter (6) bestückten Sterillufterzeuger (7) versehen ist,

dadurch gekennzeichnet,

daß stromab unmittelbar hinter dem Sterilluftfilter (6) in einem in den Sterilraum (1) einmündenden Sterilluftkanal (2) eine mit einer Dampf- und einer Sterilisationsmittelzuleitung (8, 11) verbundene Mischdüse (3) angeordnet ist, die in Richtung Einmündung (2') des Sterilluftkanales (2) in den Sterilraum (1) weisend angeordnet ist, und

daß in der Sterilisationsmittelzuleitung (11) ein mit vorgeschaltetem Druckminderventil (13) unter konstantem Druck gehaltener Sterilisationsmittelzuteilbehälter (12) und in der Dampfzuleitung (8) ein Druckminderventil (9) mit nachgeschaltetem Dampfmengenregler (10) angeordnet ist.

2. Maschine nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Mischdüse (3) in Form einer Doppeldüse mit einem zentralen Düsenstock (3') ausgebildet und an diesem die vom Zuteilbehälter (12) abgehende Sterilisationsmittelleitung (11) angeschlossen ist.

3. Maschine nach Anspruch 1 oder 2,

dadurch gekennzeichnet,

daß stromab in Distanz hinter der Mischdüse (3) im Sterilluftkanal (2) ein Strömungswiderstand (15), wie Anschlußknickung, Ringblende, Kanalverengung od. dgl. angeordnet ist.

4. Maschine nach einem der Ansprüche 1 bis 3,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Antrieb des Gebläses (4) mit einem einstellbaren Zeitschaltglied (16) versehen ist.

5. Maschine nach einem der Ansprüche 1 bis 4,

dadurch gekennzeichnet,

daß zuströmseitig vor dem Sterilfilter (5) eine Sterilisationsmitteldüse (17) angeordnet ist, die mit dem Sterilisationsmittelzuteilbehälter (12) durch eine Leitung (12') Verbindung steht.

6. Verfahren zum Vorsterilisieren von Sterilräumen aseptisch arbeitender Verpackungsmaschinen nach den Ansprüchen 1 bis 5 , wobei vor Inbetriebsetzung der betreffenden Verpackungsmaschine ein mit Wasserdampf als Trägermittel vermisches Sterilisationsmittel, insbesondere in Wasser gelöstes Wasserstoffperoxyd, in den partiell gegen Atmosphäre offenen, unter leichtem Überdruck gehaltenen und die Packstoffbahn-Behandlungselemente enthaltenden Sterilraum bei eingeführter Packstoffbahn eingesprüht und dabei sterilfiltrierte Sterilluft als Fördermedium während der Vorsterilisation zugeführt wird,
gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

a) Die etwa noch heißen, im Sterilraum befindlichen Behandlungselemente werden vor Beginn der Vorsterilisation auf eine Temperatur unter 120°C gebracht;

- b) die Mischung von Wasserdampf und Sterilisationsmittel wird mittels einer Düse bewirkt, der beide Komponenten zugeführt werden;
- c) das Wasserdampf-Sterilisationsmittelgemisch wird an einer einzigen Stelle stromab unmittelbar hinter dem Sterilfilter in gleicher Richtung wie die zuströmende Sterilluft in Richtung Sterilraum eingedüst;
- d) die Dampfzufuhr zur Düse erfolgt durch ein Druckminderventil und eine anschließende Dampfmengenregelung, und die Sterilisationsmittelzufuhr zur Düse erfolgt aus einem unter konstantem Druck gehaltenen Sterilisationsmittelvorrat und
- e) während der Anlaufphase der Vorsterilisation wird die Sterilluftzufuhr zwecks partieller Rückstromerzeugung des ausgedüsten Wasserdampf-Sterilisationsmittelgemisches stromauf zum Sterilluftfilter hin kurzzeitig unterbrochen.

7. Verfahren nach Anspruch 6,

dadurch gekennzeichnet,

daß das Sterilisationsmittel zentral in den in Form eines Schlauches ausgedüsten Wasserdampf eingedüst wird.

8. Verfahren nach Anspruch 6 oder 7,

dadurch gekennzeichnet,

daß zumindest während der Anlaufphase der Vorsterilisation auch das Sterilfilter luftzuströmseitig mit Sterilisationsmittel besprüht wird.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 6 bis 8,

dadurch gekennzeichnet,

daß das Gemisch aus Wasserdampf, Sterilisationsmittel und Sterilluft vor Eintritt in den Sterilraum durch eine Strömungseingestelle geleitet wird.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 6 bis 9,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Sterilraum einschließlich der darin befindlichen Packstoffbahn-Behandlungselemente für die Vorsterilisation auf einer Temperatur unterhalb der Kondensationstemperatur des Dampf-Sterilisationsmittelgemischs, vorzugsweise auf 40 bis 80°C eingestellt wird.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 6 bis 10,

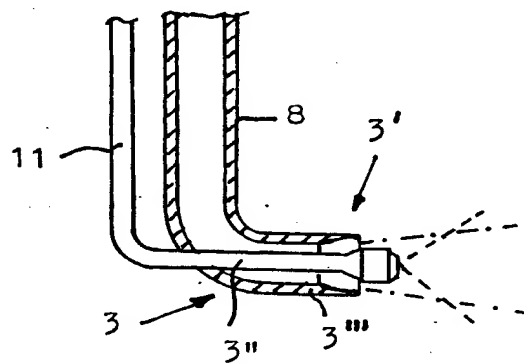
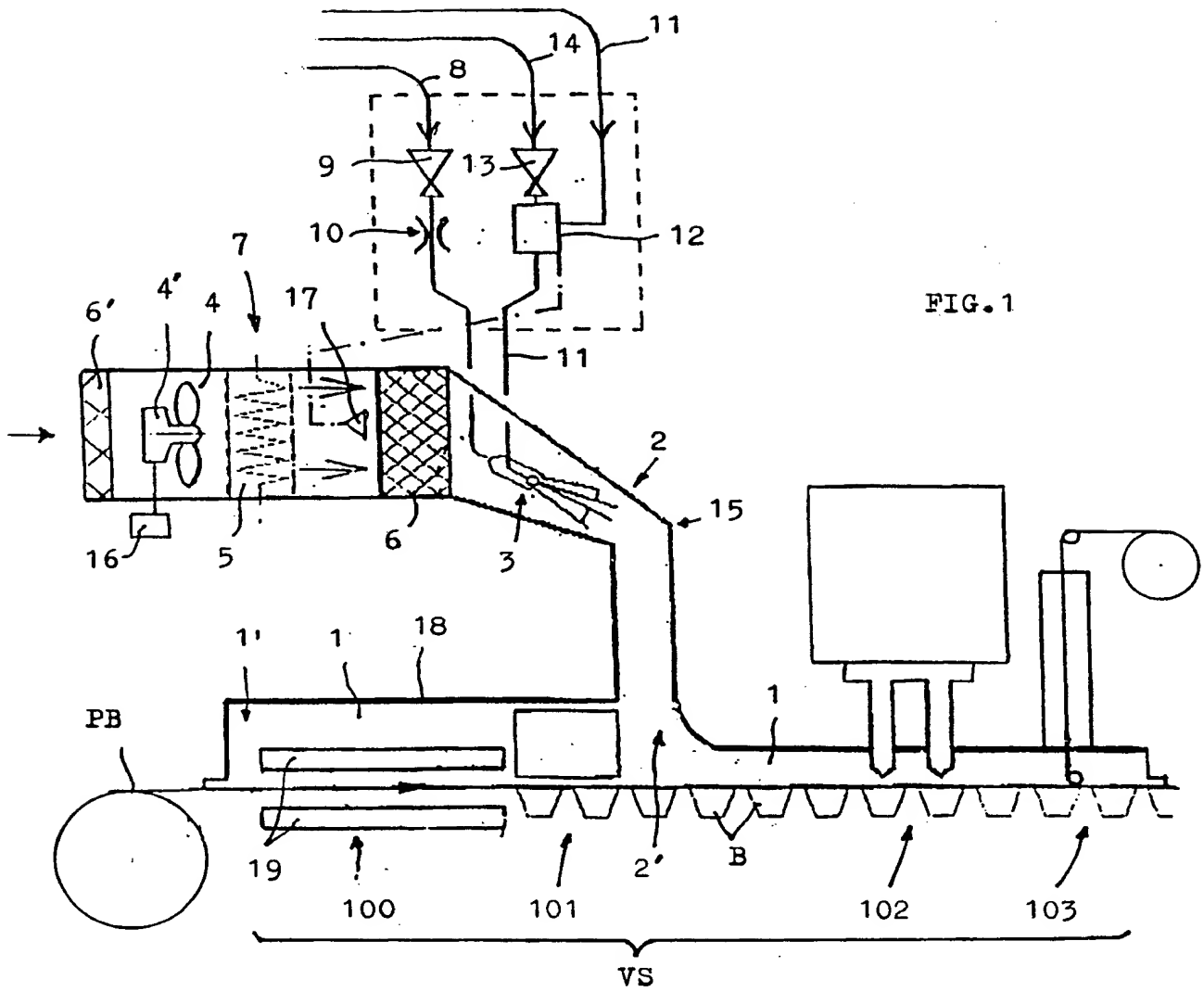
dadurch gekennzeichnet,

daß vor Beginn der eigentlichen Vorsterilisation der Sterilraum und die darin befindlichen Behandlungselemente durch Zufuhr von durch das Sterilfilter zugeführte Sterilluft getrocknet und temperiert werden.

12. Verfahren nach Anspruch 11,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Sterilluft zum Trocknen mit einer Temperatur in der Größenordnung von 40 bis 80°C zugeführt wird.



2 / 2

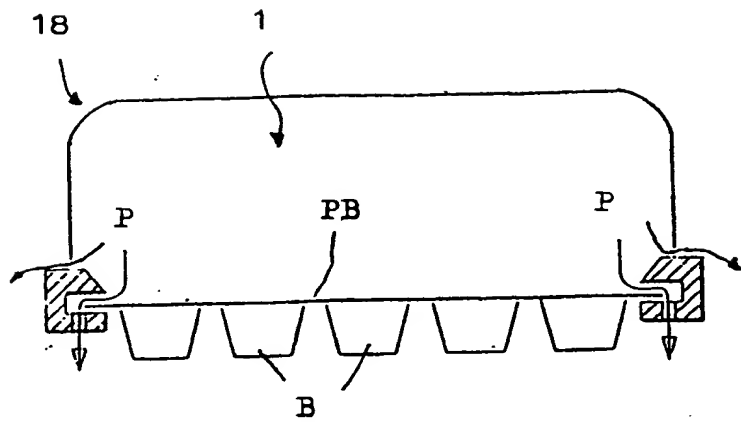


FIG. 3

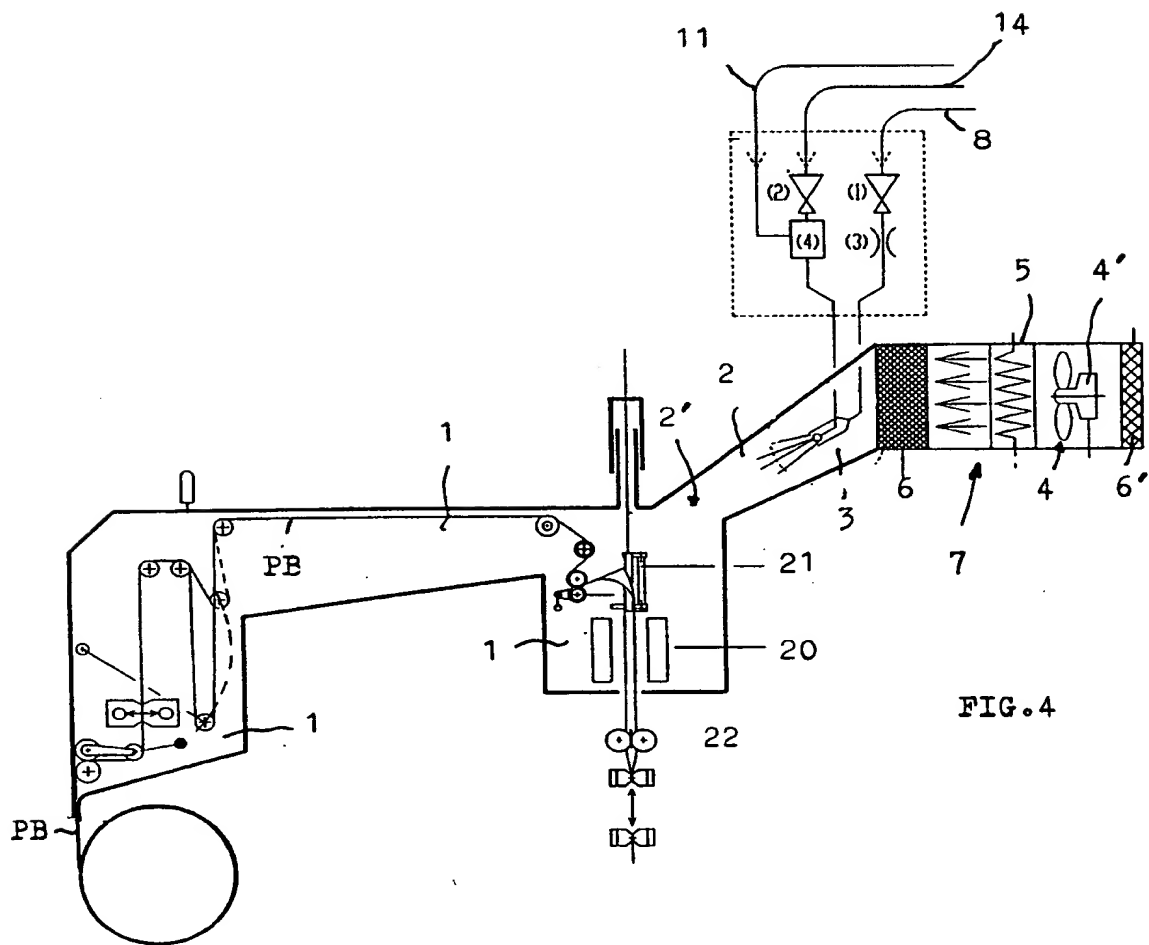


FIG. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In. ational Application No

PCT/DE 00/04415

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 B65B55/02 B65B55/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 B65B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 37 28 595 A (AMMANN SIEGFRIED) 9 March 1989 (1989-03-09) column 3, line 13 -column 5, line 9; figures	1,2,6
A	EP 0 180 540 A (INGKO GMBH) 7 May 1986 (1986-05-07) page 11, line 26 -page 15, line 12; claims; figures	1,2,6
A	US 3 820 300 A (REINECKE G ET AL) 28 June 1974 (1974-06-28) cited in the application column 3, line 56 -column 4, line 55; figures	1,6

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *8* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 April 2001

Date of mailing of the international search report

25/04/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Jagusiak, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 00/04415

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 3728595	A	09-03-1989	NONE	
EP 0180540	A	07-05-1986	DE 3437543 A AT 31400 T DE 3561192 D ES 547793 D ES 8702272 A	15-05-1986 15-01-1988 28-01-1988 16-12-1986 16-03-1987
US 3820300	A	28-06-1974	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

In nationales Aktenzeichen

PCT/DE 00/04415

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 B65B55/02 B65B55/10

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 B65B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 37 28 595 A (AMMANN SIEGFRIED) 9. März 1989 (1989-03-09) Spalte 3, Zeile 13 -Spalte 5, Zeile 9; Abbildungen ---	1,2,6
A	EP 0 180 540 A (INGKO GMBH) 7. Mai 1986 (1986-05-07) Seite 11, Zeile 26 -Seite 15, Zeile 12; Ansprüche; Abbildungen ---	1,2,6
A	US 3 820 300 A (REINECKE G ET AL) 28. Juni 1974 (1974-06-28) in der Anmeldung erwähnt Spalte 3, Zeile 56 -Spalte 4, Zeile 55; Abbildungen -----	1,6



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist

& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. April 2001

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

25/04/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Jagusiak, A

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 00/04415

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 3728595 A	09-03-1989	KEINE	
EP 0180540 A	07-05-1986	DE 3437543 A	15-05-1986
		AT 31400 T	15-01-1988
		DE 3561192 D	28-01-1988
		ES 547793 D	16-12-1986
		ES 8702272 A	16-03-1987
US 3820300 A	28-06-1974	KEINE	

THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)